



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE
ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO DE OFTALMOLOGÍA
“FUNDACIÓN CONDE DE VALENCIANA”**

**“EVALUACIÓN DE PERFORACIONES CORNEALES
POR TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA”**

**TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL DIPLOMADO
DE ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA
QUE PRESENTA**

DR. JESÚS GUERRERO BECERRIL

**DIRECTOR DE TESIS
DR. JUAN ARTURO RAMÍREZ MIRANDA
ADSCRITO DEL DEPARTAMENTO DE CÓRNEA,
ENFERMEDADES EXTERNAS Y CIRUGÍA
REFRACTIVA**



CD. MEXICO

2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

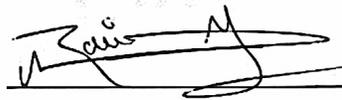
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dr. Enrique Graue Wiechers.

Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana.

Profesor titular del curso



Dr. Juan Arturo Ramírez Miranda

Departamento de Córnea, Enfermedades Externas y Cirugía Refractiva
Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana.

Director de Tesis



Dr. Alejandro Navas Pérez

Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana.

Jefe de Enseñanza

CESIÓN DE DERECHOS

En la ciudad de México, el día 20 del mes de Agosto del año 2019, el que suscribe Dr. Jesús Guerrero Becerril, alumno del programa de (Oftalmología) de la facultad de Medicina, sede académica Instituto Fundación de Asistencia Privada “Conde de Valenciana” I.A.P, manifiesta que es el autor intelectual del presente trabajo de Tesis bajo la dirección del Dr. Juan Arturo Ramírez Miranda y cede los derechos del trabajo titulado “Evaluación de perforaciones corneales por tomografía de coherencia óptica” a la Universidad Nacional Autónoma de México para su difusión, con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben de reproducir el contenido textual, gráficas o datos del trabajo sin el permiso expreso del director del trabajo bajo reserva de contravenir tácitamente a la ley Federal de derechos y protección del autor. El permiso puede ser obtenido escribiendo a la siguiente dirección electrónica arturoramir@gmail.com. Si el permiso se otorga, el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y cita la fuente del mismo.



Dr. Jesús Guerrero Becerril
Especialidad en Oftalmología
Instituto de Oftalmología F.A.P.
“Conde de Valenciana”



Dr. Juan Arturo Ramírez Miranda
Adscrito del servicio de Córnea,
Enfermedades Externas y Cirugía
Refractiva
Instituto de Oftalmología F.A.P.
“Conde de Valenciana”

*“Un hombre que no se alimenta
de sus sueños envejece pronto”*

William Shakespeare.

A mi familia y a mis maestros.

TABLA DE CONTENIDOS	Página
1. Resumen	6
2. Introducción	8
3. Planteamiento del problema	9
4. Pregunta de investigación	9
5. Justificación	10
6. Hipótesis	10
7. Objetivo general	10
8. Objetivos específicos	10
9. Diseño del estudio	11
10. Material y métodos	11
a. Descripción del estudio	11
b. Criterios de inclusión	12
c. Criterios de exclusión	12
d. Tamaño de muestra	12
e. Variables del estudio	13
f. Análisis estadístico	13
11. Cronograma de actividades	13
12. Aspectos éticos	14
13. Aspectos de bioseguridad	14
14. Financiamiento de la investigación	15
15. Declaración de conflicto de intereses de los investigadores	15
16. Resultados	15
17. Conclusiones	19
18. Bibliografía	20
19. Anexos	21

EVALUACIÓN DE PERFORACIONES CORNEALES POR TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA.

Jesús Guerrero Becerril, Juan Arturo Ramírez Miranda.

Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana, Ciudad de México, México.

1. Resumen

Antecedentes: La perforación corneal es una emergencia oftalmológica definida como una solución de continuidad en el espesor total de la córnea con un punto de entrada y otro de salida en comunicación con la cámara anterior. Las etiologías de esta entidad se pueden dividir a grandes rasgos en: 1) traumáticas y 2) no traumáticas. Las causas no traumáticas a su vez se pueden dividir en causas infecciosas y no infecciosas (relacionadas a la alteración de la superficie ocular y a enfermedades autoinmunes).¹

La tomografía de coherencia óptica de segmento anterior (AS-OCT) provee utilidad cualitativa y cuantitativa para evaluar el segmento anterior. Las ventajas incluyen: ser un estudio no invasivo, alta resolución y de no contacto para evaluar características como: el tipo de material del cuerpo extraño, localización, tamaño, profundidad y en caso de existir una herida se puede evaluar la dirección y profundidad exacta de las lesiones.²

Justificación: Determinar mediante AS-OCT swept source (Topcon®) las características de perforaciones corneales traumáticas y no traumáticas así como la relación con la anatomía de la cámara anterior (formada o estrecha). No existe suficiente evidencia en la literatura sobre la evaluación de la dirección y profundidad exacta de la herida generada en las perforaciones corneales pues el conocimiento de la configuración podría ser de utilidad para la pauta terapéutica.

Hipótesis: Las perforaciones corneales tienen distintos tipos de trayecto según su etiología. Las perforaciones corneales con punto de entrada y salida separados tendrán una cámara anterior estrecha o ausente, mientras que las perforaciones corneales con punto de entrada y salida separados tendrán cámara anterior formada.

Objetivo General: Determinar la anatomía del segmento anterior en perforaciones corneales traumáticas y no traumáticas utilizando AS-OCT swept source con el modelo Topcon®.

Material y Métodos: Se llevó a cabo un estudio transversal, observacional, descriptivo de serie de casos en el Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana durante el periodo comprendido entre julio 2019 a agosto de 2019. Se incluyeron todos los pacientes (incluyendo causas traumáticas y no traumáticas) con diagnóstico de perforación corneal que hayan firmado consentimiento informado. Se tomaron al momento del primer contacto una AS-OCT tipo swept source y se recolectarán los siguientes datos de los pacientes: historia clínica general y oftalmológica, agudeza visual, agudeza visual mejor corregida, biomicroscopía, causa de perforación, mecanismo de trauma (en el caso de perforaciones traumáticas), tiempo de evolución del evento y tratamiento indicado en cada caso.

Análisis de resultados: Se analizaron los resultados comparando las distintas imágenes por AS-OCT de los pacientes incluidos en el estudio, se realizó un análisis descriptivo de los hallazgos observados de la serie de casos.

Resultados: Se observó en el presente estudio que las heridas con trayecto directo (punto de entrada en cara anterior de la córnea y punto de salida en cara posterior de córnea cercanos) presentaron cámara anterior estrecha probablemente secundario a la salida de humor acuoso directo de la herida y por lo tanto fuga por ausencia de mecanismo de válvula.

En los pacientes con herida con trayecto indirecto (sitio de entrada y salida separados) se observó creación de un “efecto de válvula” debido a la naturaleza autosellable del trayecto con preservación de cámara anterior.

Conclusión: las heridas con trayecto directo son más propensas a tener cámara anterior estrecha y heridas con trayecto indirecto más propensas a cámara formada. Es necesario evaluar con estudios posteriores y un mayor número de pacientes la anatomía y comportamiento de la cámara anterior durante perforaciones corneales.

Palabras clave (DeCs): corneal, perforación.

2. Introducción

La integridad corneal es sumamente importante tanto para la visión como mecanismo de defensa, pues al perderse ésta puede generar vascularización, pigmentación y alteración de la alineación de las fibras de colágena, la cual genera pérdida de la transparencia.³

Las causas de perforación pueden ser infecciosas (bacteriana, viral, micótica), las cuales frecuentemente están relacionadas con los factores de riesgo ocular, sistémico, demográfico y las causas no infecciosas (relacionado a superficie ocular y autoinmune).¹

El trauma ocular es una causa importante de pérdida visual en adultos entre los 22 a 44 años de edad y el pronóstico depende de las estructuras involucradas.⁴ Entre las clasificaciones que se emplean para evaluar el daño se encuentran: Birmingham Eye Trauma Terminology (BETT) y Ocular Trauma Score (OTS). El sistema de BETT permite definir el tipo de trauma³, ya sea cerrado (contusión o laceración lamelar) o abierto (ruptura, penetrante, perforante, cuerpo extraño).⁵ Aunque el trauma abierto sea poco común, las laceraciones y las perforaciones corneales representan del 6.8 - 14.7% de las lesiones traumáticas.⁶

Cuando se trata de laceraciones corneales, pueden ser de espesor parcial o total y su evaluación puede ser complicada, ya que el edema que aparece es progresivo, existe depleción de la cámara anterior, presencia de hifema, así como un cuerpo extraño que puede dificultar la exploración.³

El manejo depende de la etiología de la perforación, sin embargo es importante la medición del tamaño y la profundidad de ésta, pues la pauta terapéutica es muy variable.

La tomografía de coherencia óptica frecuentemente se describe como el análogo del ultrasonido. Funciona utilizando el retraso del tiempo e interferometría. Un pulso pequeño de luz se divide en un rayo de referencia mientras el otro se dirige hacia el tejido en cuestión. Se ha vuelto un estudio no invasivo de excelencia en oftalmología, durante los últimos 25 años su aplicación clínica y el uso en la decisión de tratamientos quirúrgicos y médicos ha ganado amplia aceptación.⁷

Hasta el día de hoy se han utilizado diferentes métodos para analizar la microestructura corneal, desde la biomicroscopía hasta el AS-OCT, el cual permite un análisis detallado de todas las capas de la córnea, permitiendo así analizar cambios en la microarquitectura.⁸

Por lo consiguiente, el uso de AS-OCT ha tomado un papel importante para la evaluación de la córnea en diferentes patologías. Desde la medición del grosor de diferentes capas de la córnea, neoplasias de la superficie, evaluación del infiltrado en las queratitis infecciosas, el uso para clasificar las distrofias y el manejo tanto pre, trans y post-operatorio para las cirugías refractivas, trasplantes y cirugías de catarata.⁹

En ocasiones es difícil evaluar la extensión de la lesión cuando se trata de perforación corneal: edema corneal, presencia de cuerpo extraño, ausencia de cámara anterior y/o hifema. La extensión de la misma varía según el tamaño y la velocidad del fragmento, la profundidad de penetración y el sitio del impacto.² Por lo que el uso de AS-OCT puede ser una herramienta útil para la toma de decisiones, así como para el seguimiento.

Se incluirán las siguientes variables: historia clínica general y oftalmológica, agudeza visual, agudeza visual mejor corregida, biomicroscopía, causa de perforación, mecanismo de trauma (en el caso de perforaciones traumáticas), tiempo de evolución del evento y tratamiento indicado en cada caso.

3. Planteamiento del problema

El daño corneal es una complicación potencialmente devastadora para la visión. Posibles etiologías incluyen causas infecciosas, no infecciosas y traumáticas. En la fase aguda existe salida del humor acuoso y posteriormente puede existir sellamiento de la herida por un tapón de fibrina. Cuando una perforación se lleva a cabo, puede existir prolapso del iris.³ Debido a la importancia clínica de una perforación corneal es de vital importancia conocer y entender los cambios anatómicos que existen en el segmento anterior para poder ofrecer el mejor manejo a los pacientes en esta entidad.

En la literatura no existe suficiente información al respecto con el uso de tomografía de coherencia óptica de segmento anterior.

4. Pregunta de investigación

¿Cuáles son los cambios anatómicos del segmento anterior por medio de AS-OCT swept source en perforaciones corneales?

5. Justificación

Determinar mediante AS-OCT swept source (Topcon®) las características de perforaciones corneales traumáticas y no traumáticas así como la relación con la anatomía de la cámara anterior (formada o estrecha). Es importante para el conocimiento oftalmológico un entendimiento del comportamiento de la cámara anterior en perforaciones corneales tanto traumáticas como no traumáticas, ya que al comprender totalmente su afección se puede optar por un tratamiento idóneo para los pacientes dependiendo de la etiología y el tamaño de la perforación.

6. Hipótesis

Las perforaciones corneales tienen distintos tipos de trayecto según su etiología. Las perforaciones corneales con punto de entrada y salida separados por gran distancia tendrán una cámara anterior estrecha o ausente visualizada por tomografía de coherencia óptica de segmento anterior, mientras que las perforaciones corneales con punto de entrada y salida separados tendrán cámara anterior formada, debido al efecto de válvula y forma autosellada que este tipo de perforaciones tendrán.

7. Objetivo general

Determinar mediante tomografía de coherencia óptica de segmento anterior swept source modelo Topcon® las características de las perforaciones traumáticas y no traumáticas y la anatomía del segmento anterior.

8. Objetivos específicos

- Determinar los cambios anatómicos del segmento anterior en perforaciones corneales traumáticas y no traumáticas utilizando tomografía de coherencia óptica de segmento anterior.

- Comparar las diferencias de la profundidad de la cámara anterior, el trayecto de la herida y las distancias entre el sitio de entrada y salida en perforaciones traumáticas vs no traumáticas.

9. Diseño del estudio

Se llevó a cabo un estudio transversal, observacional, descriptivo de serie de casos en el Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana durante el periodo comprendido entre julio de 2019 a agosto de 2019, el cual incluyeron pacientes con cualquier etiología de perforación.

10. Material y métodos

Descripción del estudio

Se realizó un estudio transversal, descriptivo, observacional, descriptivo de serie de casos en el Instituto de Oftalmología durante el periodo comprendido entre Julio de 2019 a Agosto de 2019, se incluyeron todos los pacientes que acudieron al Instituto oftalmológico Fundación Conde de Valenciana en este periodo con diagnóstico en el momento de la revisión clínica de perforación corneal por cualquier etiología (infecciosa, autoinmune, desórdenes de superficie o traumáticas).

Se explicó detenidamente el protocolo y se les invitó a participar entregando un consentimiento informado para su cuidadosa lectura y firma de aceptación.

Al aceptar participar en el presente estudio se llevó al paciente al departamento de electrofisiología del Instituto para la toma de OCT-AS modelo Topcon® poniendo especial atención al sitio de perforación y trayecto de ésta. Se analizaron posteriormente por los 2 investigadores principales las características de interés:

- Profundidad de cámara anterior y su relación con los sitios de entrada y salida de la córnea del trayecto
- Clasificación de cada ojo de acuerdo a su profundidad en:
 - Pacientes con “cámara formada” (>1.5mm)

- Pacientes con “cámara plana o estrecha” (<1.5mm)

Se analizaron también los siguientes datos de cada paciente:

- Edad al momento del diagnóstico
- Patologías de base
- Historia clínica general y oftalmológica
- Agudeza visual al momento del diagnóstico
- Causa de perforación
- Tratamiento indicado en cada caso

Captación de pacientes

Se identificaron pacientes atendidos en los servicios de urgencias, consulta externa y córnea en el Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana sede Ciudad de México en quienes se haya diagnosticado perforación corneal sin tratamiento previo y se les invitó a participar en el estudio y otorgando un consentimiento informado en los que acepten.

Criterios de inclusión

- Pacientes de cualquier edad con diagnóstico de perforación corneal por cualquier etiología

Criterios de exclusión

- Pacientes con perforación corneal previamente tratada quirúrgicamente o no quirúrgicamente.
- Pacientes con laceración corneal parcial o trauma corneal penetrante.

Criterios de eliminación

- Pacientes que deseen retirarse del estudio en cualquier momento

Tamaño de muestra

Se captaron pacientes con diagnóstico de perforación corneal en el periodo comprendido entre Julio de 2019 a Agosto de 2019, realizando así una recolección de serie de casos.

Variables del estudio

Se tendrá en cuenta como variables las características demográficas de los pacientes (edad y género).

Se tendrá en cuenta como variables en el resultado del estudio de OCT-AS: la profundidad de la cámara anterior.

Así como, también se analizarán las variables de: etiología de perforación, agudeza visual al momento del diagnóstico, tiempo de evolución y tratamiento empleado en cada caso.

En el anexo 1 se resumen las variables en una tabla.

Análisis estadístico

Se analizaron los resultados comparando las distintas imágenes por AS-OCT de los pacientes incluidos en el estudio, se realizó un análisis descriptivo de los hallazgos observados.

11. Cronograma de actividades

Actividad	Mayo - junio 2019	Julio - agosto 2019	Agosto 2019
Elaboración de protocolo y marco teórico, evaluación por Comité de Investigación, Ética y bioseguridad			
Ajustes según las recomendaciones por los comités			
Captación de pacientes			
Captura de información			
Análisis de los datos y de imágenes de OCT			
Redacción de tesis			
Envío para titulación oportuna			

12. Aspectos éticos

De acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, en el artículo 17 fracción II, éste será un estudio sin riesgo, debido a que se realizará una evaluación oftalmológica al momento del evento y análisis del segmento anterior por medio de un estudio no invasivo (tomografía de coherencia óptica del segmento anterior).

Todos los datos serán estrictamente confidenciales, y serán utilizados únicamente con fines de investigación. El investigador principal y el tutor serán los únicos que tendrán acceso a la base de datos.

El presente estudio no presenta riesgos.

13. Aspectos de bioseguridad

Este estudio no maneja residuos biológicos ni infecciosos de ningún tipo, sin embargo se trataron con pacientes con un globo ocular abierto por lo que se tuvo especial cuidado con:

- Utilizar guantes al manipular el globo ocular y anexos del paciente.
- Higiene antes y después de realizar el estudio (tomografía de coherencia óptica de segmento anterior).
- Cuidado al manipular el globo ocular del paciente (debido a que se trata de perforación).

14. Financiamiento de la investigación

- Para llevar a cabo el siguiente proyecto de investigación, se solicitó la exoneración del pago del estudio OCT de segmento anterior para los pacientes. Este examen fue costeado en su totalidad por el Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana, I.A.P.
- El costo del tratamiento quirúrgico en caso de cada perforación será cubierto en su totalidad por el paciente.
- En caso de tener algún imprevisto será cubierto por el investigador principal.

15. Declaración de conflicto de intereses de los investigadores

No existe interés con casas comerciales.

16. Resultados

Se incluyeron 4 pacientes en el presente estudio: 4 (100%) fueron hombres y la edad promedio fue de 35,25 años (rango de 24-43 años). Las causas de perforación se resumen a continuación en la siguiente tabla (tabla 1):

Tabla 1. Causas de perforación

Paciente	Causa perforación
Paciente 1	Trauma
Paciente 2	Úlcera bacteriana
Paciente 3	Trauma
Paciente 4	Trauma

La causa más común en los pacientes estudiados fue trauma (n=3 75%) y en 1 paciente (25%) la etiología fue infecciosa (úlceras bacterianas).

Otras de las variables a estudiarse fue el tiempo de evolución desde la perforación corneal hasta el diagnóstico en el Instituto. El tiempo de evolución promedio fue de

1,28 días, en la siguiente tabla se muestran los tiempos de evolución de cada paciente desde el evento de perforación hasta el diagnóstico (tabla 2):

Tabla 2. tiempo de evolución

Paciente	Tiempo de evolución
Paciente 1	3 días
Paciente 2	1 día
Paciente 3	24 horas
Paciente 4	3 horas

Las agudezas visuales lateralidad de los ojos involucrados se presentan en la siguiente tabla (tabla 3):

Tabla 3. Agudeza visual

Paciente	Agudeza visual
Paciente 1	Ojo derecho: Movimiento de manos
Paciente 2	Ojo derecho: Percepción de luz
Paciente 3	Ojo derecho: Percepción de luz
Paciente 4	Ojo izquierdo: 20/40

En la siguiente tabla se enlistan los tratamientos otorgados en cada caso de perforación (tabla 4):

Tabla 4. Tratamiento indicado

Paciente	Tratamiento
Paciente 1	Cierre de herida y retiro de cuerpo extraño intraocular
Paciente 2	Queratoplastía penetrante tectónica
Paciente 3	Cierre de herida
Paciente 4	No se realizó tratamiento en el Instituto

Los hallazgos de la tomografía de coherencia óptica incluyen:

- **Paciente 1:** herida superior en sector temporal con autosellamiento por el tejido iridiano y herida de entrada y salida en el mismo sector con una cámara estrecha (<1.5mm). Ver Fig 1.1

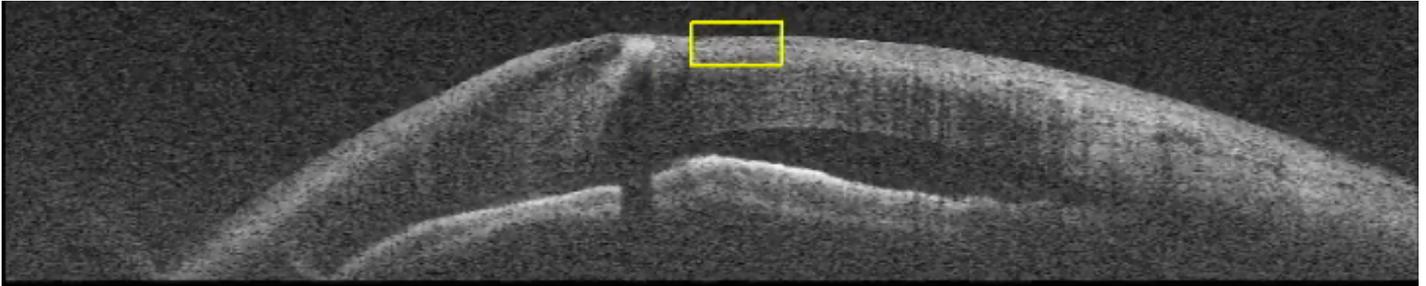


Fig 1.1 Paciente masculino de 24 años con traumatismo con piedra con herida en sector superior de córnea con trayecto de entrada y salida a misma altura con cámara anterior muy estrecha.

- **Paciente 2:** úlcera corneal con perforación central y distribución de líquido y espacios quísticos a lo largo de todas las capas de la córnea con trayectos lamelados y cámara anterior formada (>1.5mm). Ver Fig 1.2

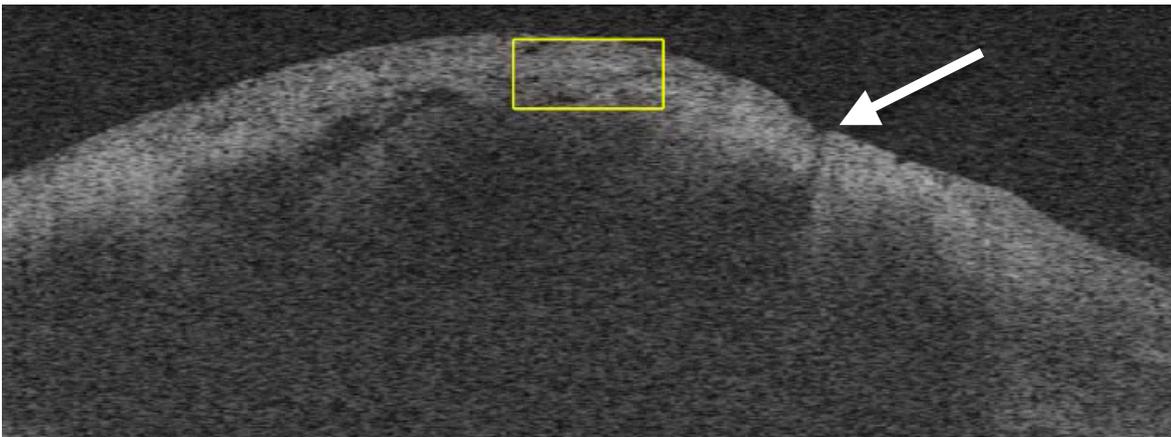


Fig 1.2 Paciente masculino de 42 años con úlcera bacteriana central de 15 días de evolución con diagnóstico clínico de perforación corneal de un día de evolución. Se aprecia en la imagen (flecha) el sitio de perforación y en sectores más temporales espacios hiporreflecticos probablemente secundarios a espacios quísticos con distribución de humor acuoso a lo largo de las capas de la córnea.

- **Paciente 3:** herida inferior oblicua con trayecto de entrada en sector nasal a cámara anterior, en sector temporal con efecto de válvula con cámara anterior formada ($>1.5\text{mm}$). Ver Fig 1.3

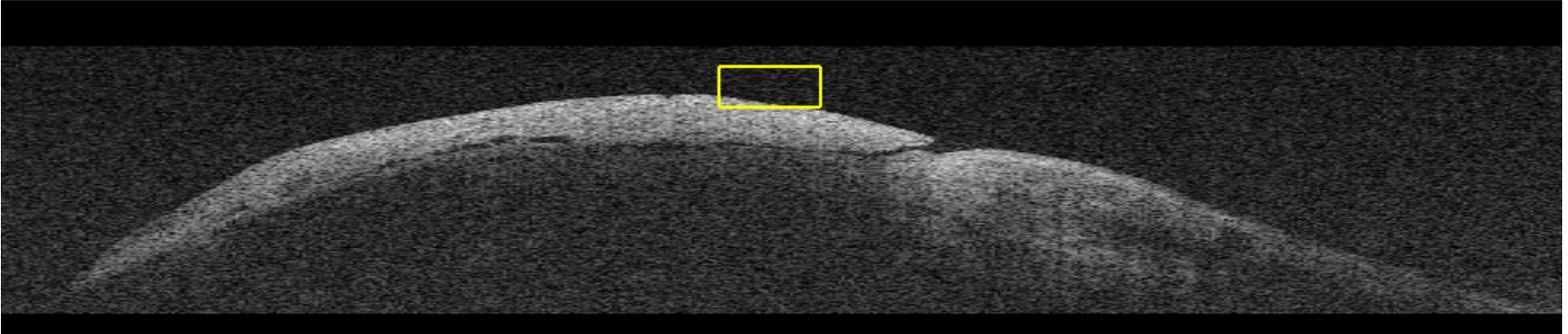


Fig. 1.3 Paciente masculino de 43 años con herida por cuerpo extraño de vidrio. Presenta entrada en sector temporal de córnea y heridas lamelares en capas internas.

- **Paciente 4:** Herida en sector inferior de córnea liberando eje visual con trayectoria lineal (flecha) con sitio de entrada y salida cercanos y cámara anterior estrecha ($<1.5\text{mm}$). Ver Fig. 1.4

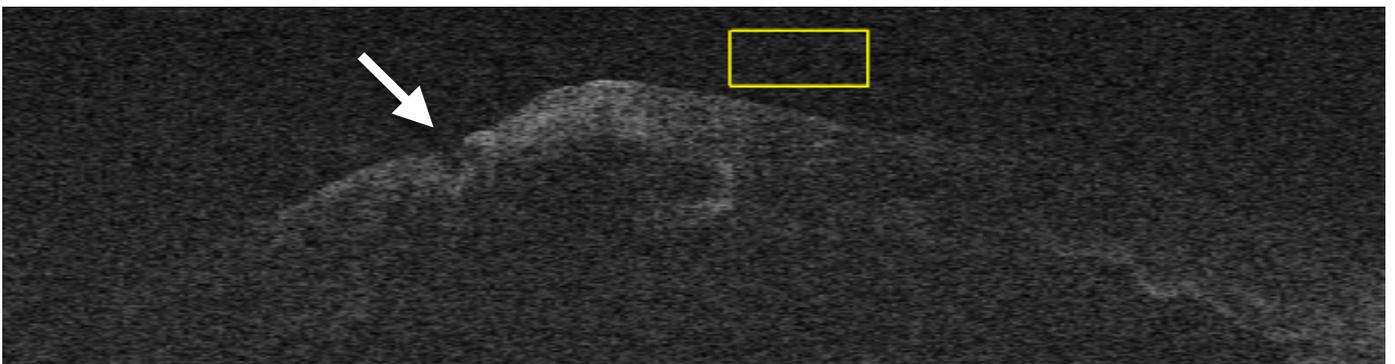


Fig. 1.4 Paciente masculino de 32 años con herida en sector inferior causada por un alambre de metal con cámara estrecha.

17. Conclusiones

Se observó en el presente estudio que las heridas con trayecto directo (punto de entrada en la cara anterior de la córnea y punto de salida en cara posterior de córnea proximales) presentaron cámara anterior estrecha. Esto puede ser explicado probablemente debido a la salida de humor acuoso directo de la herida y por lo tanto fuga por ausencia de mecanismo de válvula.

En los pacientes con herida con trayecto indirecto (sitio de entrada y salida distantes entre ellos) como en el paciente 3, se observó creación de un “efecto de válvula” debido a la naturaleza autosellable del trayecto con preservación de cámara anterior.

Los tratamientos en este tipo de pacientes varían dependiendo de la etiología y del tamaño de la perforación. Este estudio sirve de base para futuras investigaciones con un tamaño de muestra más amplio y un análisis minucioso de la anatomía y características de ojos con perforaciones corneales, así como su relación con la profundidad de la cámara anterior.

18. Bibliografía

1. Loya-Garcia, D. *et al.* Non-traumatic corneal perforations: aetiology, treatment and outcomes. *British Journal of Ophthalmology* **101**, 634–639 (2017).
2. Ryan, D. S. *et al.* Anterior segment imaging in combat ocular trauma. *J. Ophthalmol.* **2013**, 308259 (2013).
3. Belknap, E. B. Corneal Emergencies. *Top. Companion Anim. Med.* **30**, 74–80 (2015).
4. Rouberol, F., Denis, P., Romanet, J. P. & Chiquet, C. COMPARATIVE STUDY OF 50 EARLY- OR LATE-ONSET RETINAL DETACHMENTS AFTER OPEN OR CLOSED GLOBE INJURY. *Retina* **31**, 1143–1149 (2011).
5. Onakpoya, O. H., Adeoye, A., Adeoti, C. O. & Ajite, K. Epidemiology of Ocular Trauma Among the Elderly in a Developing Country. *Ophthalmic Epidemiology* **17**, 315–320 (2010).
6. Vora, G. K., Haddadin, R. & Chodosh, J. Management of corneal lacerations and perforations. *Int. Ophthalmol. Clin.* **53**, 1–10 (2013).
7. Fujimoto, J. & Swanson, E. The Development, Commercialization, and Impact of Optical Coherence Tomography. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* **57**, OCT1–OCT13 (2016).
8. Pantaloni, A. *et al.* Ultrahigh-resolution anterior segment optical coherence tomography for analysis of corneal microarchitecture during wound healing. *Acta Ophthalmol.* (2019). doi:10.1111/aos.14053
9. Ang, M. *et al.* Anterior segment optical coherence tomography. *Prog. Retin. Eye Res.* **66**, 132–156 (2018).

19. Anexos

Anexo 1: Variables utilizadas en el presente estudio.

VARIABLE	CLASIFICACION	UNIDAD DE MEDICION	INSTRUMENTO
Sexo	Cualitativa nominal	Masculino/Femenino	Expediente
Edad	Cuantitativa discreta	Años cumplidos	Expediente
Causa de perforación	Cualitativa nominal	Infecciosa/autoinmune / traumática	Revisión clínica
Agudeza visual	Cuantitativa continua	LogMar	Revisión clínica
Ojo involucrado	Cualitativa nominal	Derecho/Izquierdo	Revisión clínica
Tiempo de evolución	Cuantitativa continua	Cantidad de horas-días	Interrogatorio
Tratamiento otorgado	Cualitativa nominal	Parque cianoacrilato/trasplante de córnea/membrana amniótica	Expediente

Anexo 2: Consentimiento informado utilizado en el presente estudio:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: **“Evaluación de perforaciones corneales por tomografía de coherencia óptica de segmento anterior”**.

Investigador principal: Dr. Jesús Guerrero Becerril **Tutor:** Dr. Arturo Ramírez
Miranda

Lugar donde se realizará el estudio: Instituto de Oftalmología “Fundación Conde de la Valenciana, I.A.P.”

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en el presente estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad de preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, del cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

La perforación corneal es una emergencia oftalmológica definida como una solución de continuidad en el espesor total de la córnea con un punto de entrada y otro de salida en comunicación con la cámara anterior. La tomografía de coherencia óptica de segmento anterior (AS-OCT) provee utilidad cualitativa y cuantitativa para evaluar el segmento anterior. Las ventajas incluyen: ser un estudio no invasivo, alta resolución, no contacto para evaluar características como: el tipo de material del cuerpo extraño, localización, tamaño, profundidad y en caso

de existir una herida se puede evaluar la dirección y profundidad exacta de las lesiones y de esta manera analizar de mejor manera el trayecto de la herida.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Determinar la anatomía del segmento anterior en perforaciones corneales traumáticas y no traumáticas utilizando AS-OCT swept source con el modelo Topcon®.

3. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

En caso de aceptar la participación en este estudio posterior a su consulta médica de urgencias/ofthalmología integral y corroborar que cuenta con el diagnóstico de perforación corneal, explicarle su padecimiento y el tratamiento a seguir, se procederá a realizar una Tomografía de Coherencia Óptica de segmento anterior para el análisis de las características y cambios de su ojo posterior a la perforación. No es un procedimiento invasivo. Este se realiza con un equipo llamado OCT modelo Topcon. Ninguna de estas mediciones tendrá costo para usted.

4. MOLESTIAS O RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

No existen riesgos asociados al uso de tomografía de coherencia óptica debido a que es un estudio no invasivo y donde no se entra en contacto con su ojo.

5. BENEFICIOS QUE PUEDE OBTENER DEL ESTUDIO

Este estudio permitirá determinar los cambios que existen en algunas estructuras de su ojo posterior a sufrir una perforación con entrada en la córnea (parte más anterior del ojo) y así contribuirá a conocer más sobre las perforaciones oculares.

6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria
- Los estudios de tomografía de coherencia óptica no tendrán costo para usted
- En el proceso del estudio usted podrá solicitar información sobre cualquier pregunta y/o aclaración de cualquier duda acerca de los procedimientos riesgos y beneficios. Si requiere ampliar información sobre su participación en el estudio puede comunicarse al Comité de Ética en Investigación, al teléfono 54421700 ext. 3212 con la Lic. Edith Romero Chávez.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo manifestar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad. Sin que esto cree perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- No recibirá pago por su participación
- .No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación a participar en este estudio.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante

Fecha:

Testigo 1

Nombre:

Parentesco:

Fecha:

Domicilio:

Testigo 2:

Nombre:

Parentesco:

Fecha:

Domicilio:

Esta parte debe ser completada por el investigador (o su representante):

He explicado al Sr (a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda.

Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella.

8. Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Nombre y firma del investigador

Fecha

No. Telefónico

Este Consentimiento Informado ha sido aprobado por unanimidad en el Comité de Ética en Investigación de nuestro Instituto, con fundamento en los Artículos 20, 21, 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.